

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

皮膚外用合成副腎皮質ホルモン・抗生物質配合剤  
 日本薬局方 ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩軟膏

# デキサンVG軟膏0.12%

DEXAN-VG ointment

剤形	軟膏剤
製剤の規制区分	規制区分なし
規格・含量	1g 中、日局 ベタメタゾン吉草酸エステル 1.2mg 日局 ゲンタマイシン硫酸塩 1mg（力価） 含有
一般名	和名：ベタメタゾン吉草酸エステル（JAN） ゲンタマイシン硫酸塩（JAN） 洋名：Betamethasone Valerate（JAN） Gentamicin Sulfate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2008年3月14日 薬価基準収載年月日：2008年6月20日 発売年月日：1984年6月2日
開発・製造販売（輸入） 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者連絡先	担当者氏名： 所属： 連絡先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 学術情報課 TEL：076-478-0032、FAX：076-478-0336（電話受付時間 9:00～17:00、 土日祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.fujipharma.jp/">http://www.fujipharma.jp/</a>

本 IF は、2019 年 11 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

## IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ

(<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ① 規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IFの作成]

- ① IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ① 「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>11</b>
1. 開発の経緯 .....	1	1. 警告内容とその理由 .....	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	11
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由 .....	11
1. 販売名 .....	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由 .....	11
2. 一般名 .....	2	5. 慎重投与内容とその理由 .....	11
3. 構造式又は示性式 .....	2	6. 重要な基本的注意とその理由 及び処置方法 .....	11
4. 分子式及び分子量 .....	3	7. 相互作用 .....	11
5. 化学名（命名法） .....	3	8. 副作用 .....	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	3	9. 高齢者への投与 .....	13
7. CAS登録番号 .....	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	13
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>	11. 小児等への投与 .....	13
1. 物理化学的性質 .....	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	4	13. 過量投与 .....	13
3. 有効成分の確認試験法 .....	4	14. 適用上の注意 .....	13
4. 有効成分の定量法 .....	4	15. その他の注意 .....	13
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>5</b>	16. その他 .....	13
1. 剤形 .....	5	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>14</b>
2. 製剤の組成 .....	5	1. 薬理試験 .....	14
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 .....	5	2. 毒性試験 .....	14
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....	5	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>15</b>
5. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	1. 規制区分 .....	15
6. 溶解後の安定性 .....	5	2. 有効期間又は使用期限 .....	15
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	5	3. 貯法・保存条件 .....	15
8. 溶出性 .....	6	4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	15
9. 生物学的試験法 .....	6	5. 承認条件等 .....	15
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	6	6. 包装 .....	15
11. 製剤中の有効成分の定量法 .....	6	7. 容器の材質 .....	15
12. 力価 .....	6	8. 同一成分・同効薬 .....	15
13. 混入する可能性のある夾雑物 .....	6	9. 国際誕生年月日 .....	15
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器 に関する情報 .....	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	16
15. 刺激性 .....	6	11. 薬価基準収載年月日 .....	16
16. その他 .....	6	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容 .....	16
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>7</b>	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容 .....	16
1. 効能又は効果 .....	7	14. 再審査期間 .....	16
2. 用法及び用量 .....	7	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	16
3. 臨床成績 .....	7	16. 各種コード .....	16
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>8</b>	17. 保険給付上の注意 .....	16
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	8	<b>XI. 文献</b> .....	<b>17</b>
2. 薬理作用 .....	8	1. 引用文献 .....	17
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>9</b>	2. その他の参考文献 .....	17
1. 血中濃度の推移・測定法 .....	9	<b>XII. 参考資料</b> .....	<b>18</b>
2. 薬物速度論的パラメータ .....	9	1. 主な外国での発売状況 .....	18
3. 吸収 .....	9	2. 海外における臨床支援情報 .....	18
4. 分布 .....	9	<b>XIII. 備考</b> .....	<b>18</b>
5. 代謝 .....	10	その他の関連資料 .....	18
6. 排泄 .....	10		
7. トランスポーターに関する情報 .....	10		
8. 透析等による除去率 .....	10		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

Betamethasone Valerate はオランダで開発された局所用 corticoid で、外用剤として用いることにより、その作用を局所にとどめ、hormone の不要な全身作用を軽減することができる。hydrocortisone-acetate の 360 倍、fluocinolone-acetate の 3.6 倍の抗炎症作用がある物質である。<sup>1)</sup>

Gentamicin は 1963 年に Weinstein ら（アメリカ Schering 社）により開発された抗生物質で、*Micromonospora purpurea*・*Micromonospora echinospora* より得られた、水溶性の偽オリゴ糖である。その抗菌スペクトルは広く、グラム陰性、陽性菌（緑膿菌、変形菌、ペニシリン耐性ブドウ状球菌も含む）に対して高い抗菌力を示す。<sup>1)</sup>

従来、皮膚科領域で多く使用されているステロイドホルモン含有外用剤は、その吸収の迅速さと細菌感染を助長することのため、湿潤病巣に使用することは禁忌となっていたが、この両者を合剤化することにより、湿潤病巣に使用し、局所の細菌の発育を阻止、抑制し、皮疹の改善を促進させるようになり、その臨床効果は多数報告されている。本剤は富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、1981 年に販売名デキサン G 軟膏として製造承認を受けた。その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号）に基づき、医療事故防止対策として、販売名をデキサン VG 軟膏 0.12%に変更し、2008 年に製造販売承認を受けた。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・ ベタメタゾン は合成糖質コルチコイドで抗炎症作用を示す。
- ・ ゲンタマイシン はアミノグリコシド系抗生物質であり、黄色ブドウ球菌、緑膿菌を含むグラム陰性桿菌に対し抗菌力を示す。
- ・ 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。重大な副作用として、ベタメタゾン吉草酸エステルによる眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障等が報告されている。

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

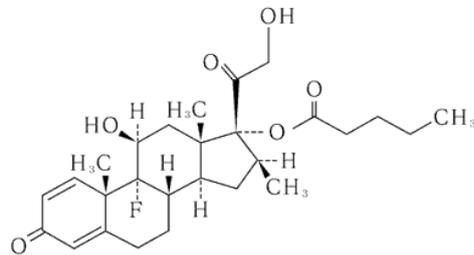
- (1) 和名 : デキサン VG 軟膏 0.12%
- (2) 洋名 : DEXAN-VG ointment
- (3) 名称の由来 : 特になし

### 2. 一般名

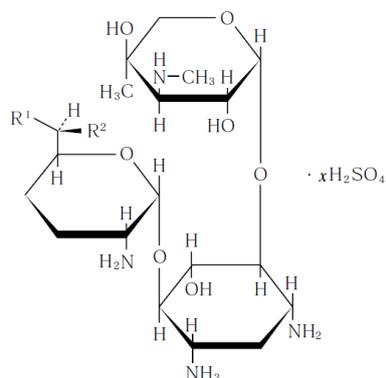
- (1) 和名 (命名法) : ベタメタゾン吉草酸エステル (JAN)  
ゲンタマイシン硫酸塩 (JAN)
- (2) 洋名 (命名法) : Betamethasone Valerate (JAN)  
Gentamicin Sulfate (JAN)
- (3) ステム  
ベタメタゾン吉草酸エステル :  
プレドニゾン及びプレドニゾン誘導体 -methasone  
ゲンタマイシン硫酸塩 :  
種々の *Micromonospora* から得られた抗生物質、アミノグルコシド系 -micin

### 3. 構造式又は示性式

ベタメタゾン吉草酸エステル



硫酸ゲンタマイシン



ゲンタマイシン C<sub>1</sub> 硫酸塩 : R<sup>1</sup>=CH<sub>3</sub> R<sup>2</sup>=NHCH<sub>3</sub>

ゲンタマイシン C<sub>2</sub> 硫酸塩 : R<sup>1</sup>=CH<sub>3</sub> R<sup>2</sup>=NH<sub>2</sub>

ゲンタマイシン C<sub>1a</sub> 硫酸塩 : R<sup>1</sup>=H R<sup>2</sup>=NH<sub>2</sub>

力価は、ゲンタマイシン C<sub>1</sub> (C<sub>21</sub>H<sub>43</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub> : 477.60) としての量を質量 (力価) で示す。

#### 4. 分子式及び分子量

分子式：ベタメタゾン吉草酸エステル= $C_{27}H_{37}FO_6$   
ゲンタマイシン  $C_1$  硫酸塩= $C_{21}H_{43}N_5O_7 \cdot xH_2SO_4$   
ゲンタマイシン  $C_2$  硫酸塩= $C_{20}H_{41}N_5O_7 \cdot xH_2SO_4$   
ゲンタマイシン  $C_{1a}$  硫酸塩= $C_{19}H_{39}N_5O_7 \cdot xH_2SO_4$   
分子量：ベタメタゾン吉草酸エステル=476.58  
ゲンタマイシン  $C_1$  硫酸塩=477.60  
ゲンタマイシン  $C_2$  硫酸塩=463.57  
ゲンタマイシン  $C_{1a}$  硫酸塩=449.54  
(ただし遊離塩基)

#### 5. 化学名 (命名法)

ベタメタゾン吉草酸エステル：  
9-Fluoro-11 $\beta$ , 17, 21-trihydroxy-16 $\beta$ -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione  
17-pentanoate (IUPAC)  
ゲンタマイシン  $C_1$  硫酸塩：  
(6*R*)-2-Amino-2, 3, 4, 6-tetradecoxy-6-methylamino-6-methyl-  
 $\alpha$ -D-*erythro*-hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-[3-deoxy-4-*C*-methyl-3-methylamino-  
 $\beta$ -L-arabinopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 6)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate  
ゲンタマイシン  $C_2$  硫酸塩：  
(6*R*)-2, 6-Diamino-2, 3, 4, 6-tetradecoxy-6-methyl-  
 $\alpha$ -D-*erythro*-hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-[3-deoxy-4-*C*-methyl-3-methylamino-  
 $\beta$ -L-arabinopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 6)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate  
ゲンタマイシン  $C_{1a}$  硫酸塩：  
2, 6-Diamino-2, 3, 4, 6-tetradecoxy- $\alpha$ -D-*erythro*-hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-  
[3-deoxy-4-*C*-methyl-3-methylamino- $\beta$ -L-arabinopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 6)]-  
2-deoxy-D-streptamine sulfate

#### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：ゲンタマイシン硫酸塩：GM

#### 7. CAS 登録番号

ベタメタゾン吉草酸エステル：2152-44-5  
ゲンタマイシン硫酸塩：1405-41-0

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

ベタメタゾン吉草酸エステル：白色の結晶性の粉末で、においはない。

ゲンタマイシン硫酸塩：白色～淡黄白色の粉末である。

##### (2) 溶解性

ベタメタゾン吉草酸エステル：クロロホルムに溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

ゲンタマイシン硫酸塩：水に極めて溶けやすく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

ベタメタゾン吉草酸エステル：該当資料なし

ゲンタマイシン硫酸塩：吸湿性である。<sup>1)</sup>

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

ベタメタゾン吉草酸エステル：融点 約 190℃（分解）<sup>1)</sup>

ゲンタマイシン硫酸塩：該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数：該当資料なし

##### (6) 分配係数：該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値：旋光度<sup>1)</sup>

ベタメタゾン吉草酸エステル：

$[\alpha]_D^{20}$ ：+77～+83°（乾燥後、0.1g、メタノール、20mL、100mm）

ゲンタマイシン硫酸塩：

$[\alpha]_D^{25}$ ：+107～+121°（乾燥物に換算したもの0.25g、水、25mL、100mm）

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

ベタメタゾン吉草酸エステル：日局「ベタメタゾン吉草酸エステル」の確認試験法による。

(1) フッ化物の定性反応

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

ゲンタマイシン硫酸塩：日局「ゲンタマイシン硫酸塩」の確認試験法による。

(1) 薄層クロマトグラフィー

(2) 塩化バリウム試液による沈殿反応

#### 4. 有効成分の定量法

ベタメタゾン吉草酸エステル：日局「ベタメタゾン吉草酸エステル」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

ゲンタマイシン硫酸塩：日局「ゲンタマイシン硫酸塩」の定量法による。

抗生物質の微生物学的力価試験法 円筒平板法

（試験菌 *Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228）

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

- (1) 投与経路：経皮  
(2) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	デキサン VG 軟膏 0.12%		
有効成分 (1g 中)	日局	ベタメタゾン吉草酸エステル	1.2mg
	日局	ゲンタマイシン硫酸塩	1mg (力価)
添加物	白色ワセリン、流動パラフィン		
色調・性状	白色の軟膏剤		

- (3) 製剤の物性：上記表参照  
(4) 識別コード：上記表参照  
(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等：上記表参照  
(6) 無菌の有無：無菌製剤ではない

### 2. 製剤の組成

- (1) 有効成分(活性成分)の含量：上記表参照  
(2) 添加物：上記表参照  
(3) 添付溶解液の組成及び容量：該当しない

### 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 5. 製剤の各種条件下における安定性

安定性試験<sup>2)</sup>

デキサン VG 軟膏 0.12%について、下記条件での安定性を検討した結果、いずれの試験条件においても規格を大きく逸脱する変化を認めなかった。

保存条件	保存形態	保存期間	結果
室温、なりゆき湿度	最終包装	30 ヶ月	変化なし
温度 40℃、なりゆき湿度		6 ヶ月	変化なし
温度 40℃、湿度 80%		6 ヶ月	変化なし

### 6. 溶解後の安定性

該当しない

### 7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

## 8. 溶出性

該当資料なし

## 9. 生物学的試験法

本剤のゲンタマイシン硫酸塩の力価は円筒平板法により試験菌として *Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228 を用いて測定する。

## 10. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩軟膏」の確認試験法による。

- (1) 薄層クロマトグラフィー
- (2) 希水酸化ナトリウム試液及びニンヒドリン試液による呈色反応

## 11. 製剤中の有効成分の定量法

日局「ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩軟膏」の定量法による。

- (1) 液体クロマトグラフィー
- (2) 抗生物質の微生物学的力価試験法 円筒平板法

## 12. 力価

ベタメタゾン吉草酸エステル：力価表示に該当しない。

ゲンタマイシン硫酸塩：本品の力価は、ゲンタマイシン C<sub>1</sub> (C<sub>21</sub>H<sub>43</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub> : 477.60) としての量を質量（力価）で示す。

## 13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

## 15. 刺激性

刺激感があらわれることがある（「VIII-8. 副作用」の項参照）。

## 16. その他

なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

〈適応菌種〉

ゲンタマイシン感性菌

〈適応症〉

- 湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患：  
湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む）、乾癬、掌蹠膿疱症
- 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染

### 2. 用法及び用量

通常、1日1～数回適量を塗布する。なお、症状により適宜増減する。

### 3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当資料なし

(2) 臨床効果<sup>3)</sup>

国立王子病院皮膚科と帝京大学皮膚科学教室でデキサンVG軟膏0.12%・デキサンクリームを41例に投与した。

対象症例は二次感染の可能性のある湿疹・皮膚炎群や乾癬などである。

次の結果が得られた。

- ① 湿潤性病変部の方が痂皮性病変部より有効性が高かった。
- ② 有効以上では、湿疹・皮膚炎群の場合97.1%、乾癬の場合0%、その他100%で、無効例は1例もなかった。
- ③ 副作用は軽い刺激感が1例に認められた。
- ④ 8例に対照薬（同一成分薬）とのハーフサイドテストを行ったところ、差を認めなかった。  
(デキサンクリームは、現在は製造中止となっている。)

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

- 1) 無作為化並行用量反応試験
- 2) 比較試験
- 3) 安全性試験
- 4) 患者・病態別試験  
いずれも該当資料なし

(6) 治療の使用

- 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）  
該当資料なし
- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要  
該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

副腎皮質ホルモン、アミノグリコシド系抗生物質

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 1. 局所抗炎症作用（ベタメタゾン吉草酸エステル）

ベタメタゾン吉草酸エステルはベタメタゾンの誘導体数十種類の中から選出された副腎皮質ホルモンであり、Mckenzie らの考案したヒトにおける皮膚血管収縮試験において、フルオシノロンアセトニドの 3.6 倍であることが確認された。<sup>4)</sup>

##### 2. 抗菌作用（ゲンタマイシン硫酸塩）

ゲンタマイシン硫酸塩は、アミノグリコシド系抗生物質であり、ブドウ球菌属をはじめ緑膿菌、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属に対しても抗菌作用を示す。<sup>5)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## **Ⅶ. 薬物動態に関する項目**

### **1. 血中濃度の推移・測定法**

- (1) 治療上有効な血中濃度：該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間：該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度：該当資料なし
- (4) 中毒域：該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響：該当資料なし
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内変動要因：該当資料なし

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

- (1) 解析方法：該当資料なし
- (2) 吸収速度定数：該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ：該当資料なし
- (4) 消失速度定数：該当資料なし
- (5) クリアランス：該当資料なし
- (6) 分布容積：該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率：該当資料なし

### **3. 吸収**

1. Gentamicin の経皮吸収について川村は皮膚病患者 2 人に 0.1%Gentamicin 軟膏、クリームを塗布し、塗布後の血中濃度を bioassay（枯草菌による重層法）により測定したところ、すべての時間において測定限界以下であったと言っている。<sup>6)</sup>
2. 上田はラットに Gentamicin を筋注したところ各組織内濃度は腎が最も高く、以下肝、肺、脾及び脳の順であり、また投与量の 80%が筋注後 24 時間以内に尿中排泄されると言っている。<sup>7)</sup>
3. Butler は <sup>3</sup>H 標識 betamethasone17-valerate 含有軟膏を皮膚病患者に ODT 法により、1～3 日間適用し尿中の放射能測定を行ったところ 1 日目で 2%、2 日目で 8.7%、3 日目で 18.5% が排泄され皮膚吸収が起こっていることを証明した。<sup>8)</sup>
4. James は 6 人の皮膚病患者に betamethasone17-valerate 軟膏を 14 日間にわたり ODT 法で使用し尿中、血中 17-OHCS 値を測定し、その減少から下垂体副腎機能の抑制を察知して、皮膚吸収を証明したと言っている。<sup>9)</sup>
5. Groseillier は豚の背部皮膚を剃毛し、さらにサンドペーパーをかけた後 <sup>3</sup>H 標識 betamethasone17-valerate 含有クリームを ODT 法により 3 日間適用したところ密封後 2 時間で plasma 中に放射活性が観測され、3 日間で肝臓に最も高く分布したと言っている。<sup>10)</sup>
6. 久木田は <sup>3</sup>H 標識 betamethasone17-valerate 含有クリームを皮膚病疾患に ODT 法で適用後 30 分、1 時間、2 時間、4 時間、8 時間における皮膚吸収をオートラジオグラフィー法で検索したところ皮膚吸収は極めて良好であると述べている。<sup>11)</sup>

### **4. 分布**

- (1) 血液－脳関門通過性：該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性：該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性：該当資料なし
- (4) 髄液への移行性：該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性：該当資料なし

## 5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路：該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種：該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合：該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率：該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：該当資料なし

## 6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路：該当資料なし
- (2) 排泄率：該当資料なし
- (3) 排泄速度：該当資料なし

## 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 8. 透析等による除去率

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. ゲンタマイシン耐性菌又は非感染性菌による皮膚感染のある場合 [皮膚乾癬が増悪するおそれがある。]
2. 真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患（疥癬、けじらみ等） [これらの疾患が増悪するおそれがある。]
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
4. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎 [穿孔部位の治癒の遅延及び感染のおそれがある。]
5. 潰瘍（ペーチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷 [皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがある]
6. ストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン、フラジオマイシン等のアミノグリコシド系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 湿疹・皮膚炎群、乾癬、掌蹠膿疱症、外傷・熱傷及び手術創等に対しては、湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発しているものにもみ使用し、これらの症状が改善した場合には、速やかに使用を中止し、抗生物質を含有しない薬剤に切り替えること。
- (2) 感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い感作されたことを示す兆候（そう痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等）があらわれた場合には使用を中止すること。
- (3) 大量又は長期にわたる広範囲の使用により、副腎皮質ホルモン剤を全身投与した場合と同様な症状があらわれることがある。
- (4) 症状改善後は、できるだけ速やかに使用を中止すること。

### 7. 相互作用

該当しない

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障（ベタメタゾン吉草酸エステルによる）：眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障<sup>12)</sup>を起こすことがあるので注意すること。  
大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、緑内障、後嚢白内障等があらわれることがある。

### (3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	皮膚の刺激感、接触性皮膚炎、発疹
眼 （ベタメタゾン吉草酸エステルによる）	中心性漿液性網脈絡膜症 <sup>注1)</sup>
皮膚 （ベタメタゾン吉草酸エステルによる）	魚鱗癬様皮膚変化
皮膚の感染症 <sup>注2)</sup>	ゲンタマイシン耐性菌又は非感性菌による感染症、真菌症（カンジダ症、白癬等）、ウイルス感染症
その他の皮膚症状 <sup>注3)</sup> （ベタメタゾン吉草酸エステルによる）	ざ瘡様発疹、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎（ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、多毛、色素脱失
下垂体・副腎皮質系 （ベタメタゾン吉草酸エステルによる）	下垂体・副腎皮質系機能抑制 <sup>注4)</sup>
長期連用 <sup>注5)</sup> （ゲンタマイシン硫酸塩による）	腎障害、難聴

注1) このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。  
注2) このような症状があらわれた場合には、使用を中止し、適切な抗菌剤、抗真菌剤等に切り替えること。[密封法（ODT）の場合に起こりやすい。]  
注3) 長期連用により、このような症状があらわれた場合にはその使用を差し控え、副腎皮質ホルモンを含有しない薬剤に切り替えること。  
注4) 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により発現した事象。投与中止により急性副腎皮質機能不全に陥る危険性があるため、投与を中止する際は患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。  
注5) 長期連用を避けること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度：該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

「VIII-2. 禁忌内容とその理由」及び「VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照

## 9. 高齢者への投与

一般に高齢者では副作用があらわれやすいので、大量又は長期にわたる広範囲の密封法（ODT）等の使用に際しては特に注意すること。

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]

## 11. 小児等への投与

(ベタメタゾン吉草酸エステルによる)  
低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児では、長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害<sup>13)</sup>をきたすとの報告がある。  
また、おむつは密封法（ODT）と同様の作用があるので注意すること。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

該当資料なし

## 14. 適用上の注意

使用部位：眼科用として使用しないこと。  
使用時：化粧下、ひげそり後等に使用することのないよう注意すること。

## 15. その他の注意

【取り扱い上の注意】  
高温条件下で軟膏基剤中の低融点物質（液体）が滲出することがある。

## 16. その他

なし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験 : 該当資料なし
- (2) 副次的薬理試験 : 該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験 : 該当資料なし
- (4) その他の薬理試験 : 該当資料なし

### 2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験 :

吉草酸ベタメタゾン (BM-V)、硫酸ゲンタマイシン (GM) の各単独及び両主成分を混合したものを皮下投与した場合の DS 系マウスに対する LD<sub>50</sub> 値は下表のとおりである。<sup>14)</sup>

薬物	性	LD <sub>50</sub> (mg/kg)	GM として mg (力価) /kg	BM-V として mg/kg
GM	♂	771.1 (699.4~850.1)	403.3 (365.3~444.6)	—
	♀	757.2 (686.8~834.8)	396.0 (359.2~436.6)	—
GM:BM-V =1:1.2	♂	1145.5 (1053.1~1246.3)	368.1 (338.0~400.5)	441.3 (406.1~480.5)
	♀	1209.9 (1100.7~1330.0)	388.8 (353.7~427.4)	466.5 (424.4~512.8)
GM:BM-V =1:0.6	♂	813.9 (747.6~886.2)	324.0 (297.6~352.8)	194.4 (178.6~211.6)
	♀	770.7 (713.4~832.5)	306.8 (284.0~331.4)	184.1 (170.4~198.8)
BM-V	♂	>2488.0	—	—
	♀			

- (2) 反復投与毒性試験 : 該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験 : 該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性 : 該当資料なし

## **X. 管理的事項に関する項目**

### **1. 規制区分**

製 剤：規制区分なし

有効成分：(ベタメタゾン吉草酸エステル) 規制区分なし  
(ゲンタマイシン硫酸塩) 劇薬

### **2. 有効期間又は使用期限**

2年（外箱に表示）

### **3. 貯法・保存条件**

遮光、気密容器、室温保存（光により分解するので注意すること）

### **4. 薬剤取扱い上の注意点**

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

(3) 調剤時の留意点について

### **5. 承認条件等**

該当しない

### **6. 包装**

5g×10、5g×50、10g×50、100g

### **7. 容器の材質**

外箱 : 紙

チューブ : アルミニウム

キャップ、瓶 : ポリプロピレン

### **8. 同一成分・同効薬**

<同一成分薬>

先発薬：リンデロン-VG 軟膏 0.12%、リンデロン-VG クリーム 0.12%、リンデロン-VG ローション（シオノギファーマ）、ベトノバルG 軟膏 0.12%、ベトノバルG クリーム 0.12%  
（佐藤製薬）

デルモゾールG 軟膏、デルモゾールG クリーム、デルモゾールG ローション（岩城）等

<同効薬>

「Ⅵ-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群」の項参照

### **9. 国際誕生年月日**

不明

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

製造承認年月日：2008年3月14日  
承認番号：22000AMX00919000

※ 旧販売名（デキサンG軟膏）  
製造承認年月日：1981年6月4日  
承認番号：15600EMZ01406000

**11. 薬価基準収載年月日**

2008年6月20日

※ 旧販売名（デキサンG軟膏）  
1984年6月2日

**12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容**

該当しない

**13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容**

該当しない

**14. 再審査期間**

該当しない

**15. 投薬期間制限医薬品に関する情報**

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

**16. 各種コード**

販売名	HOT（9桁） 番号	厚生労働省薬価基準収 載医薬品コード	レセプト電算 コード
デキサンVG軟膏0.12%	106309702	2647709M1137	620007674

**17. 保険給付上の注意**

本品は保険診療上の後発医薬品に該当しない。

## **X I . 文 献**

### **1. 引用文献**

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2016:C-1832-1837, C-4953-4960.
- 2) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 3) 高橋万里子 他., 新薬と臨床 1985;34(4):745-750.
- 4) Mckenzie AW. et al., Arch.Derm 1964;89(5):741-746.
- 5) 五島瑳智子 他., Chemotherapy 1967;15(4):462-466.
- 6) 川村太郎. Chemotherapy 1967;15(4):453-455 .
- 7) 上田 泰. Japanese J.Antibiotics 1976;29(3):238-246.
- 8) Butler J. Brit. J.Dermat. 1966;78(12):665-668.
- 9) James VH. Lancet 1967;2(7525):1059-1061.
- 10) Groseillier JP. J. Invest.Derm. 1969;53(4):270-274.
- 11) 久木田 淳. 西日皮膚 1971;33(2):129-137.
- 12) Zugeran C. et al., Arch.Derm. 1976;112(9):1326.
- 13) Vermeer BJ. et al., Dermatologica 1974;149(5):299-304.
- 14) 倉本昌明 他. 四国医誌 1970;26(1):31-42.

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

該当しない

### **2. 海外における臨床支援情報**

(1) 妊婦への投与に関する情報

(2) 小児への投与に関する情報

## **X III. 備考**

その他の関連資料